

GEBRAUCHSANLEITUNG OHR-BELÜFTUNGSRÖHRCHEN

ANWEISUNG FÜR PATIENTEN

Das Ohr sollte bis 4 Wochen nach dem Eingriff trocken gehalten werden. Der Patient sollte sich einer regelmäßigen Kontrolle durch ihren/seinen Arzt unterziehen, solange bis das Röhrchen abgestoßen oder aus dem Ohr entfernt wird.

ENTSORGUNG

Entsprechend den Vorschriften.

İŞİTSEL HAVALANDIRMA BORULARI KULLANICI TALİMATLARI

Bu ürün yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla kullanılabilir veya satılabilir.

Bu 'grommet' veya diğer adıyla 'havalandırma borusu' veya 'PE borusu' tek kullanımlık bir cihazdır, buharla sterilize edilmiştir ve kullanıma hazırdır.

Tamamen veya kısmen tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım yanlış kullanım sayılacaktır ve hastanın, kullanıcının veya üçüncü bir tarafın enfeksiyon kapmasına yol açabilir. "Son kullanma" tarihi geçtiyse kullanmayın. Birim/Lot Numarası etiketine bakın. Steril ambalajın güvenliği kırılmışsa, steril ambalaj hasar görmüşse ya da kirlenmişse kullanmayın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Aşağıdakilerin tedavisinde:

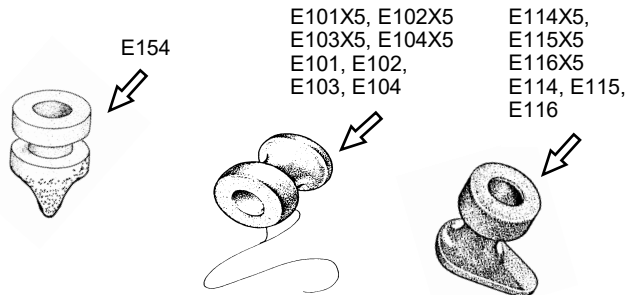
1. efüzyonlu otitis media (zamlık kulak)
2. östaki borusu bozukluğu
3. orta kulak yarığının havalandırılmasını gerektiren diğer durumlar, örneğin kulak zarındaki ceplerin retraksiyonu, adheziv otitis

TEKNİK

Kulak zarında bir insizyon yapılır. Grommet forsepsle veya başka bir insersiyon aletiyle tutulur ve iç flanş insizyondan orta kulak yarığının içine geçirilir. Ardından grommet borunun dar kısmı insizyonun içinde kalacak şekilde hareket ettirilir.

İç flanşın tespit edilmesi

Aşağıdaki şekilde iç flanş gösterilmiştir. Flanşların aynı olduğu durumlarda kuşkusuz herhangi biri iç flanş olarak algılanabilir. Tek flanş varsa bu daima iç flanştır.



İŞİTSEL HAVALANDIRMA BORULARI KULLANICI TALİMATLARI

HEDEFLenen AMAÇ

Bu cihazın orta kulak yarığını havalandırması amaçlanmaktadır.

RİSKLER/YAN ETKİLER

Klinik

Küçük bir enfeksiyon ve/veya timpanoskleroz riski bulunmaktadır. Ayrıca cihazın reddedilmesi veya rezidüel perforasyon olması yönünde çok küçük bir risk bulunmaktadır. Bazı ilaçların, perforasyon riskini artırma riski vardır. Cihaz, cerrahi operasyonla çıkarılmasını gerektirebilir. Cihazın orta kulağa geçme riski vardır. Birden fazla Kulak Ventilasyon Tüpü prosedürünün gerekmesi riski vardır. Prosedürün ardından hastada akıntı olma riski vardır. Örneğin, yarık damağı olan hastalarda komplikasyon riski daha yüksektir. Cihazın, yeniden kullanılması ve/veya tekrar kullanılmak üzere yeniden sterilizasyon edilmesi risk taşımaktadır.

Genel

Yok

KULLANIM

Ambalajı hasarlı değilse ambalaj içeriği sterildir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Cihazın yanlışlıkla dökülmemesi için ambalajı çok dikkatli bir şekilde açın ve grommeti aseptik olarak açın.

SAKLAMA

Kuru bir ortamda saklayın. Aşırı sıcaklık ve nemden kaçının. Optimum saklama koşulları 10 - 35°C ve %20 - 80 bağıl nem şeklindedir. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

HASTA BİLGİLENDİRME

Kulaklar ilk dört hafta kuru tutulmalıdır. Tüpler kulaktan çıkana veya çıkarılana kadar hastanın hekimine düzenli olarak görünmesi önerilmektedir.

İMHİ

Yerel protokolü uygulayın.



Exmoor Plastics Ltd, 1 Western Avenue, Matrix Park,
Chorley, PR7 7NB, United Kingdom

T +44 (0) 1204 529494
E ASKVCi@Vernacare.com
www.exmoorltd.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swata, BKR 4013 Malta

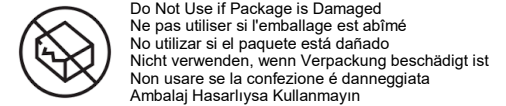
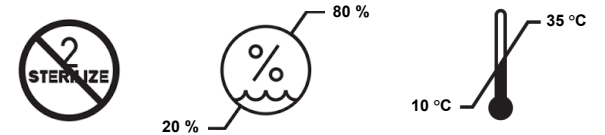
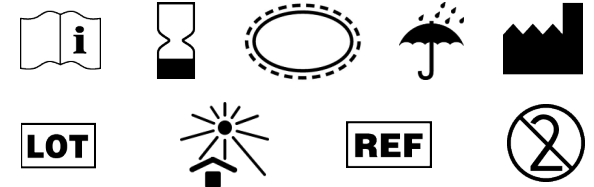


AURAL VENTILATION TUBES USER INSTRUCTIONS

OHR-BELÜFTUNGSRÖHRCHEN GEBRAUCHSANLEITUNG

İŞİTSEL HAVALANDIRMA BORULARI KULLANICI TALİMATLARI

REF	E101X5	E109X5	E101	E109	E153
	E102X5	E110X5	E102	E110	E154
	E103X5	E111X5	E103	E111	
	E104X5	E114X5	E104	E112	
	E106X5	E115X5	E106	E114	
	E107X5	E116X5	E107	E115	
	E108X5		E108	E116	



Do Not Use if Package is Damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
No utilizar si el paquete está dañado
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
Non usare se la confezione è danneggiata
Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

USER INSTRUCTIONS AURAL VENTILATION TUBES

This product may only be used, or sold, by, or on the order of, a physician

This 'grommet', otherwise known as a 'ventilation tube' or 'PE tube', is a single use device and has been sterilised by steam and is ready for use.

Do not reuse in whole or in part. Any reuse will be deemed misuse and may result in infection of a patient, user or third party. Do not use if "use by" date is expired. Refer to Unit/Lot Number label. Do not use if sterile pack is breached, damaged or contaminated.

INDICATIONS FOR USE

In the treatment of:

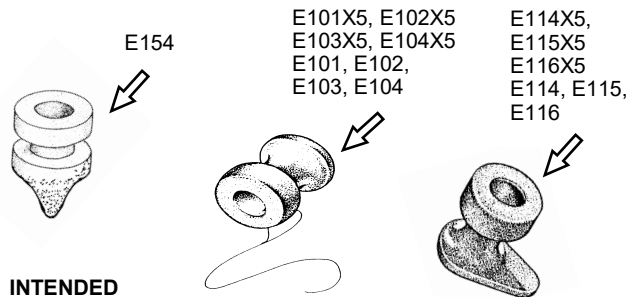
1. otitis media with effusion (glue ear)
2. eustachian tube dysfunction
3. other conditions requiring ventilation of the middle ear cleft, e.g. retraction pockets in the tympanic membrane, adhesive otitis

TECHNIQUE

An incision is made in the tympanum. The grommet is grasped in forceps or other insertion instrument, and the inner flange is passed through the incision into the middle ear cleft. The grommet is then manipulated so that the narrow part of the tube rests within the incision.

Identification of the inner flange

In the following illustrations, the inner flange is indicated. In those cases where the flanges are identical, either may be perceived as the inner flange, of course. If there is only one flange it is always the inner flange.



INTENDED

PERFORMANCE

This device is intended to ventilate the middle ear cleft.

RISKS/SIDE EFFECTS

Clinical

There is a small risk of infection and/or tympanosclerosis. There exists also a very slight risk that the device will be rejected or that there will be a residual perforation. There is a risk that certain drugs may increase the risk of perforation. The device may require surgical removal. There is a risk that the device may migrate into the middle ear. There is a risk that more than one Aural Ventilation Tube procedure may be required.

USER INSTRUCTIONS AURAL VENTILATION TUBES

RISKS/SIDE EFFECTS

Clinical (continued)

There is a risk of patient developing a discharge after the procedure. There is a higher risk of complications for patients with, for instance, a cleft palate. There is a risk of device being reused and / or resterilised for reuse.

General

None

HANDLING

Pack contents sterile if packaging unbreached. Do not use if packaging breached. Do not resterilise. Open the packaging with great care, in order to avoid spilling the device inadvertently, and remove the grommet aseptically.

STORAGE

Store in a dry environment. Avoid extremes of temperature and humidity. Optimal storage conditions are between 10 - 35°C and 20 - 80% relative humidity. Keep out of direct sunlight.

PATIENT BRIEFING

Ears should be kept dry for the first four weeks. The patient should be advised to submit to regular supervision by his/her physician until the tube has extruded, or been removed, from the ear.

DISPOSAL

Follow local protocol.

GEBRAUCHSANLEITUNG OHR-BELÜFTUNGSRÖHRCHEN

Dieses Produkt darf nur durch autorisierte Personen oder in deren Auftrag verwendet oder verkauft werden.

Dieses "Paukenröhrchen", auch bekannt als "Belüftungsröhrchen" oder "PE-Röhrchen" ist ein Einmalprodukt das durch Dampf sterilisiert wurde und gebrauchsfertig verpackt ist.

Sie darf weder ganz noch teilweise erneut verwendet werden. Jegliche Wiederverwendung gilt als Missbrauch und kann zu einer Infektion eines Patienten, Anwenders oder Dritten führen. Nicht verwenden, wenn das „verbrauchen bis“ Datum abgelaufen ist. Siehe Etikett der Einheit/Chargennummer. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung gebrochen, beschädigt oder kontaminiert ist.

INDIKATION

Zur Behandlung von:

1. Mittelohrentzündung mit Erguß (Otitis media)
2. Funktionsstörung der Eustachischen Röhre
3. anderen Erkrankungen, die eine Belüftung des Mittelohrs notwendig machen, z.B. Schrumpfung von Taschen (*retraction pockets*) im Trommelfell, klebrige Otitis.

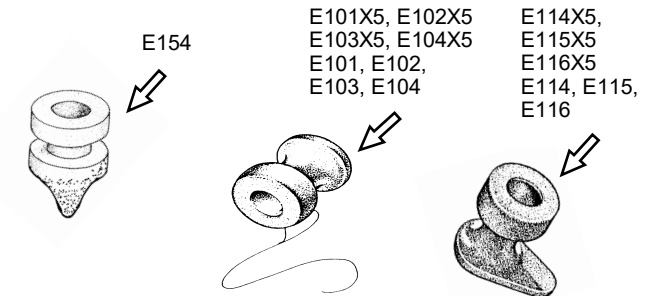
VORGEHENSWEISE

In das Trommelfell wird ein Einschnitt gemacht. Das Paukenröhrchen wird mit einer Zange oder einem anderen Einsetzinstrument gefaßt und der innere Flansch durch den Einschnitt in die Mittelohr-Spalte geschoben. Das Paukenröhrchen wird nun so platziert, daß das schmale Stück des Röhrchens im Einschnitt sitzt.

GEBRAUCHSANLEITUNG OHR-BELÜFTUNGSRÖHRCHEN

Bestimmung des Inneren Flansches

Auf den folgenden Abbildungen wird jeweils der innere Flansch angezeigt. Im Falle, daß beide Flansche identisch sind, können natürlich beide Seiten als innerer Flansch verwendet werden. Wenn es gibt nur eine Flansch, es ist immer der innerer Flansch.



VERWENDUNG

Dieses Produkt ist für die Belüftung des Mittelohrs vorgesehen.

RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Klinische Risiken:

Es bestehen geringe Risiken einer Infektion und/oder Mittelohrsklerose. Außerdem besteht das äußerst geringe Risiko einer Abstoßung des Produkts oder einer ständigen Perforation. Es besteht die Gefahr, dass bestimmte Medikamente das Risiko einer Perforation erhöhen. Diese Vorrichtung muss gegebenenfalls operativ entfernt werden. Es besteht das Risiko, dass die Vorrichtung in das Mittelohr wandert. Es besteht das Risiko, dass mehrere Verfahren für Aurale Belüftungsröhrchen erforderlich sind. Es besteht das Risiko, dass es nach dem Eingriff zu einer Flüssigkeitsansammlung beim Patienten kommt. Es besteht ein höheres Risiko für Komplikationen bei Patienten, die beispielsweise eine Gaumenspalte aufweisen. Es besteht das Risiko, dass die Vorrichtung erneut verwendet und/oder für die Wiederverwendung sterilisiert wird.

Generelle Risiken:

Keine

HANDHABUNG

Der Packungsinhalt ist steril, solange die Packung unbeschädigt ist. Keine beschädigte Packung verwenden, Produkt nicht resterilisieren. Öffnen Sie die Packung vorsichtig, um ein unbeabsichtigtes Verlieren zu vermeiden, und entnehmen Sie das Paukenröhrchen steril.

LAGERUNG

In trockener Umgebung lagern. Extreme Temperaturen und Feuchtigkeit vermeiden. Optimale Lagerbedingungen sind zwischen 10 - 35 ° C und 20 - 80 % relativer Luftfeuchtigkeit.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.